

Tento dokument slouží výhradně k informačním účelům a nemá žádný právní účinek. Orgány a instituce Evropské unie nenesou za jeho obsah žádnou odpovědnost. Závazná znění příslušných právních předpisů, včetně jejich právních východisek a odůvodnění, jsou zveřejněna v Úředním věstníku Evropské unie a jsou k dispozici v databázi EUR-Lex. Tato úřední znění jsou přímo dostupná přes odkazy uvedené v tomto dokumentu

► **B** **PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 373/2011**

ze dne 15. dubna 2011

o povolení přípravku *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 jako doplňkové látky pro menšinové druhy ptactva, s výjimkou nosnic, odstavená selata a menšinové druhy prasat (odstavených) a o změně nařízení (ES) č. 903/2009 (► **M2** držitel povolení Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd., zastoupený společností Huvepharma NV Belgium ◀)

(Text s významem pro EHP)

(Úř. věst. L 102, 16.4.2011, s. 10)

Ve znění:

		Úřední věstník		
		Č.	Strana	Datum
► M1	Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 357/2013 ze dne 18. dubna 2013	L 109	22	19.4.2013
► M2	Prováděcí nařízení Komise (EU) 2017/1126 ze dne 23. června 2017	L 163	13	24.6.2017

▼B**PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) č. 373/2011**

ze dne 15. dubna 2011

o povolení přípravku *Clostridium butyricum* FERM-BP 2789 jako doplňkové látky pro menšinové druhy ptactva, s výjimkou nosnic, odstavená selata a menšinové druhy prasat (odstavených) a o změně nařízení (ES) č. 903/2009 (►M2 držitel povolení Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd., zastoupený společností Huvepharma NV Belgium ◄)

(Text s významem pro EHP)

Článek 1

Přípravek uvedený v příloze, náležející do kategorie doplňkových látek „zootecnické doplňkové látky“ a funkční skupiny „stabilizátory střevní flóry“, se povoluje jako doplňková látka ve výživě zvířat podle podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

V nařízení (ES) č. 903/2009 se slova „*Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467)“ a slova „Mitsui & Co. Deutschland GmbH“ nahrazují slovy „*Clostridium butyricum* FERM-BP 2789“ a „Miyarisan Pharmaceutical Europe S.L.U.“.

V bodě 2 sloupce „Jiná ustanovení“ přílohy nařízení (ES) č. 903/2009 se doplňují slova „monensinát sodný či lasalocid“.

Článek 3

Krmiva obsahující *Clostridium butyricum* MIYAIRI 588 (FERM-P 1467) označená v souladu s nařízením (ES) č. 903/2009 mohou být i nadále uváděna na trh a používána až do vyčerpání stávajících zásob.

Článek 4

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

PŘÍLOHA

Identifikační číslo doplňkové látky	Jméno držitele povolení	Doplňková látka	Složení, chemický vzorec, popis, analytická metoda	Druh nebo kategorie zvířat	Maximální stáří	Minimální obsah	Maximální obsah	Jiná ustanovení	Konec platnosti povolení
						CFU/kg kompletního krmiva o obsahu vlhkosti 12 %			
Kategorie: zootechnické doplňkové látky. Funkční skupina: stabilizátory střevní flóry.									
4b1830	► M2 Miyarisan Pharmaceutical Co. Ltd., zastoupený společností Huvepharma NV Belgium ◀	<i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789	<i>Složení doplňkové látky</i> Přípravek <i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789 s obsahem nejméně 5×10^8 CFU/g doplňkové látky v pevné formě. <i>Charakteristika účinné látky</i> <i>Clostridium butyricum</i> FERM BP-2789. <i>Analytická metoda</i> ⁽¹⁾ Kvantifikace: metoda kultivace dle normy ISO 15213 Identifikace: metoda gelové elektroforézy s pulzním polem.	Menšinové druhy ptactva (s výjimkou nosnic). Selata (odstavená) a menšinové druhy prasat (odstavených).	—	► M1 $2,5 \times 10^8$ ◀ ► M1 $2,5 \times 10^8$ ◀	—	1. V návodu pro použití doplňkové látky a premixu musí být uvedena teplota při skladování, doba trvanlivosti a stabilita při peletování. 2. Použití je povoleno v krmivech obsahujících tato povolená kokcidiostatika: monensinát sodný, diclazuril, maduramicin amonný, robenidin, narasin, narasin/nikarbazin, semduramicinát, dekokhinát, salinomycinát sodný nebo lasalocid sodný. 3. Bezpečnost: během manipulace se musí používat prostředky k ochraně dýchacích cest.	6. květen 2021

⁽¹⁾ Podrobné informace o analytických metodách lze získat na internetové stránce referenční laboratoře Evropské unie pro doplňkové látky: www.irmm.jrc.be/crl-feed-additives